



## Press Release

2018年7月2日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社  
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 眞 鍋 淳  
( コ ー ド 番 号 4 5 6 8 東 証 第 1 部 )  
問 合 せ 先 執 行 役 員 コ ー ポ レ ー ト コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 部 長 小 川 晃 司  
TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126  
株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

### 「ジアゲノグリーン 注射用 25mg」の効能・効果および用法・用量追加に係る承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、本日、ジアゲノグリーン 注射用 25mg（一般名：インドシアニングリーン、以下「本剤」）の「血管及び組織の血流評価」（以下「本適応症」）の効能・効果および用法・用量追加に係る承認を取得しましたのでお知らせいたします。

本剤は、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議<sup>\*1</sup>で本適応症に関する公知申請<sup>\*2</sup>を行うことが適当と判断され、2018年1月26日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において公知申請を行うことが了承されました。これらを受け当社は2018年2月22日に効能・効果及び用法・用量追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。

本適応症は、既に欧州（英国およびドイツ等）で承認されており、国内においても各外科領域（血管、心臓、消化器、形成など）で、主に手術時に視覚的、またリアルタイムに血流を確認する手段として用いられています。

当社は、引き続き医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の解消に取り組み、医療に貢献してまいります。

以 上

**\*1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について**

厚生労働省が主催し、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された会議

**\*2 公知申請について**

医薬品（効能・効果追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請

製品概要

販売名	ジアグノグリーン 注射用25mg
一般名	インドシアニングリーン
製造販売承認事項 一部変更承認日	2018年7月2日
効能効果 (追加内容下線部)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定） 肝疾患の診断、予後治癒の判定</li><li>・ 循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定） 心臓血管系疾患の診断</li><li>・ <u>血管及び組織の血流評価</u></li><li>・ 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫</li></ul>
用法・用量（抜粋） (追加内容下線部)	<p>(1)肝機能検査（現行どおり）</p> <p>(2)循環機能検査（現行どおり）</p> <p>(3) <u>血管及び組織の血流評価</u> <u>インドシアニングリーンとして 25mg を 5～10mL の注射用水で溶解し、使用目的に応じて、通常 0.04～0.3mg/kg を静脈内投与する。</u>なお、脳神経外科手術時における脳血管の造影の場合には、インドシアニングリーンとして 25mg を 5mL の注射用水で溶解し、通常 0.1～0.3mg/kg を静脈内投与する。</p> <p>(4)センチネルリンパ節の同定（現行どおり）</p>